

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8706 de 23 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016203

Señores
PLIANT THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS DE AMINOÁCIDOS CON LIGADORES NO RAMIFICADOS Y MÉTODOS DE USO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/039624

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 27 de junio de 2019.

PRIORIDAD: 27/06/2018, US, 62/690,939

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de compuestos y tratamientos para el tratamiento de la fibrosis.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona inhibidores de la integrina $\alpha v \beta 6$ que pueden ser útiles para el tratamiento de la fibrosis.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de enero de 2023.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que la reivindicación 1 no es concisa, porque las definiciones de R1 a R21 comprenden un número muy extenso de alternativas, que junto a sus posibles combinaciones y permutaciones, impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización de aquéllos compuestos efectivamente sintetizados y probados en la descripción.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

Oficio N° 8706 de 23 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016203

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de junio de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 20180939894	"N-Acyl Amino Compounds and Methods of Use"	día de mes de 20XX

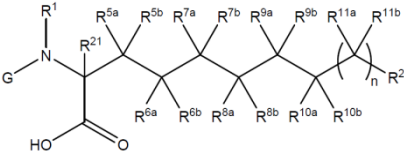
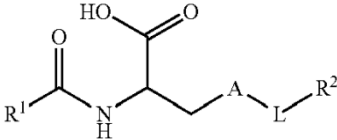
D1¹ divulga compuestos de fórmula (I), y composiciones farmacéuticas que los contienen y que son inhibidores de integrina $\alpha\text{v}\beta 1$, adecuados en el tratamiento de la fibrosis (resumen).

5. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

5.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0016283 del 31 de enero de 2023) refiere a: “Un compuesto de la Fórmula (A) (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

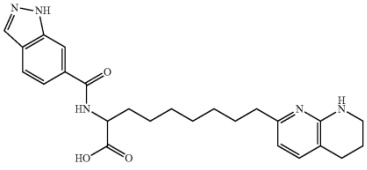
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
(...) en donde:  G es $-\text{C}(\text{O})\text{R}_3$ o R_4	Compuesto de fórmula (I):  R1 es aril o heteroaril opcionalmente sustituido (reiv. 1)

¹https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=6&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20180405&CC=US&NR=2018093984A1&KC=A1



Oficio N° 8706 de 23 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016203

R3 es tetrahidropirano no sustituido o sustituido con R3f R⁴ es C₁-C₈ alquilo no sustituido o sustituido con R^{4a}, C₂-C₈ cicloalquilo no sustituido o sustituido con R^{4b}, heterociclilo de 3 a 12 miembros no sustituido o sustituido con R^{4c}, C₆-C₁₄ arilo no sustituido o sustituido con R^{4d} o heteroarilo de 5 a 10 miembros no sustituido o sustituido con R^{4e}.	 Compuesto 98
--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga inhibidores de integrina de fórmula (I) para el tratamiento de la fibrosis.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1, consiste en el significado de R3 o R4, es decir es una selección de los compuestos previamente revelados, de forma general, en dicha anterioridad.

No hay evidencia de que seleccionar dichos significados proporcione algún efecto técnico diferente al que ya reportaba el objeto de D1, puesto que la actividad inhibidora de integrina en el tratamiento de fibrosis varias ya había sido previsto en dicho documento (resumen, pár. 11-19, ejemplos biológicos).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo seleccionar un grupo de compuestos de aquéllos conocidos en D1 para proporcionar otros alternativos?

No hay estudios ni evidencias que comparen la materia de la presente solicitud contra la de la anterioridad D1 para demostrar que la materia seleccionada proporcione un efecto mejorado o sorprendente.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a escoger un grupo de compuestos del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 71 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a los compuestos de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2018093984	1 a 71	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

En cuanto a la claridad, afirma que, a pesar de no estar de acuerdo, limita el alcance de su invención.

Se aclara que, a pesar de las limitaciones presentadas, la materia reivindicada sigue careciendo de claridad y concisión, puesto que los significados para R4 son muy generales (heterociclilo, arilo, heteroarilo), por lo que la materia reclamada no cumple con lo estipulado en el art. 30 de la Decisión 486 de 2000.



Oficio N° 8706 de 23 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016203

En lo referente a la objeción por novedad, indica que ha restringido el significado de R3 con el fin de superar la falta de dicho requisito.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que gracias a la modificación presentada, efectivamente, se considera superada la objeción de novedad.

En cuanto al nivel inventivo, recalca que D1 no enseña ni sugiere todas y cada una de las limitaciones reclamadas

Lo anterior no es cierto, puesto que el documento D1 igualmente propone, de forma general los significados para R3 o R4 para la materia reclamada, a saber, dicha anterioridad sugiere que R1 es arilo C6-C10 o heteroarilo de 5 a 10 miembros que son opcionalmente sustituidos y, para el presente caso R4 también contempla significados muy similares, por lo que se puede decir que la invención reclamada es una selección obvia de aquélla materia ya revelada de forma general en D1, especialmente cuando a lo largo de la descripción y los ejemplos no hay evidencia de un efecto mejorado o sorprendente de lo reclamado frente a lo sugerido previamente en D1.

En conclusión, la materia reclamada es una selección muy general de lo revelado en D1 y no hay evidencia de un efecto sorprendente asociado a dicha selección.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 8706 de 23 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016203

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0016203		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/039624		27 de junio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
27/06/2018				X					
Solicitante									
PLIANT THERAPEUTICS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-71
Palabras clave utilizadas	Integrin, inhibitors, fibrosis, aminoacid
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/198, A61K 31/4375, C07C 53/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA EPO Patbase	US2018093984	05/04/2018	1-74	Todo el documento	Y
	US6048861	11/04/2000		NA	A
	US2009104116	23/04/2009		NA	A
	US2002035127	21/03/2002		NA	A
	US9572801	21/02/2017		NA	A
	US2016280705	29/09/2016		NA	A
US2008045521	21/02/2008	NA	A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					



Oficio N° 8706 de 23 de mayo de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016203

“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (10/05/2023)	

